＊2014 年 10 月 7 日作成（第 2 版）　機械器具 31　医療用焼灼器　医療機器承認番号：22500BZX00420000
2013 年 11 月 1 日作成（第 1 版）
PDT 半導体レーザ　（JMDN コード：70632000）

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器（設置）

PD レーザ BT

【警告】

- 本装置はクラス 3B のレーザ製品であるため、レーザ光照射時は必ず専用保護メガネを着用し、取扱説明書の警告の項を参照の上慎重に使用すること。［レーザ光（直接光）が眼に入ると失明のおそれがある。］
- レーザ光を同一箇所に 3 分間以上照射しないこと。［過剰照射となり、患者に障害が生じるおそれがある。］
- 脳腫瘍摘出術に関連する十分な知識・経験を有する医師が使用すること。
- 脳腫瘍摘出術に伴う合併症への対応ができ、かつ、術中の病理検査が可能な体制が整った医療機関において本装置を使用すること。
- 学会の定めたガイドライン、およびトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。

【禁忌・禁止】

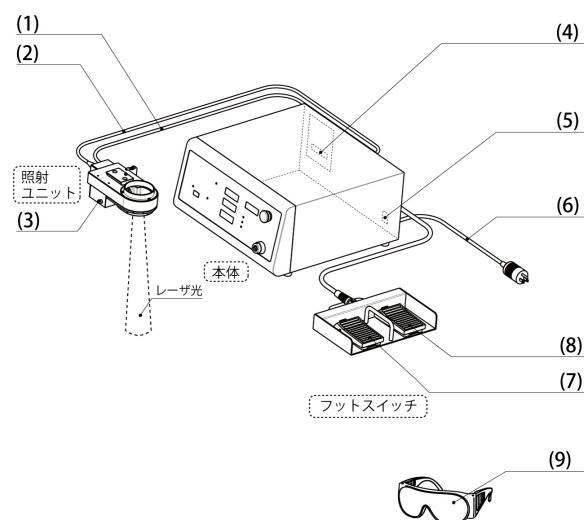
- タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン® 100mg）の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
- ポルフィリン症の患者。［症状を増悪させるおそれがある。］
- その他タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）の添付文書で禁忌とされている患者。

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 構成

本体、照射ユニット、光ケーブル、電気ケーブル、フットスイッチ、電源コード、専用保護メガネ

2. 各部の名称および機能

番号	名 称	機 能 および 動 作
(1)	光ケーブル	レーザ光を伝送する。
(2)	電気ケーブル	本体と照射ユニット間で電気信号を伝送する。
(3)	レーザ光照射ランプ（照射ユニット）	レーザ光の照射状態（スタンバイ/レディ/照射中）を表示する。※
(4)	リモートインタロックコネクタ	ショートプラグが接続されている。ショートプラグを外すとレーザ照射が停止する。
(5)	主電源スイッチ	本装置全体の電源を「入」(｜)/「切」(◯)する。
(6)	電源コード	3P 医用電源より本体に電源を供給する。
(7)	スタンバイ／レディ切替ペダル	レーザ光照射状態（スタンバイ/レディ）の切り替えおよびガイド光照射を行う。
(8)	レーザ光照射ペダル	レーザ光照射および停止を行う。
(9)	専用保護メガネ	レーザ光から眼を保護する。光学濃度：OD＞3（664 nm ± 2 nm の範囲）

※ ランプ表示・・・・・消灯：スタンバイ（待機中）
点滅：レディ（レーザ光照射可）
点灯：レーザ光照射中

3. 寸法および質量

(1) 本体
- 寸法：400 mm（幅）×393 mm（奥行き）×190 mm（高さ）（ゴム脚、突起部を除く。）（寸法許容差：± 10%）
- 質量：13 kg ± 2.6 kg

(2) 照射ユニット
- 寸法：120 mm（幅）×192 mm（奥行き）×65 mm（高さ）（寸法許容差：± 10%）
- 質量：1.2 kg ± 0.5 kg

(3) フットスイッチ
- 寸法：265 mm（幅）×152 mm（奥行き）×43 mm（高さ）（寸法許容差：± 10%）
- 質量：2.1 kg ± 0.4 kg

(4) 光ケーブル
- ケーブル全長：4 000 mm ～ 6 000 mm

(5) 電気ケーブル
- ケーブル全長：4 000 mm ～ 6 000 mm

(6) 電源コード
- コード全長：5 000 mm ± 500 mm

4. 電気的定格、保護の分類および保護の形式

- 定格電圧　：AC 100 V ± 10 %
- 電源周波数　：50 Hz / 60 Hz
- 定格容量　：240 VA + 10 %以下
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX8（フットスイッチ）

取扱説明書を必ず参照すること。

動作原理

1. 半導体レーザの原理

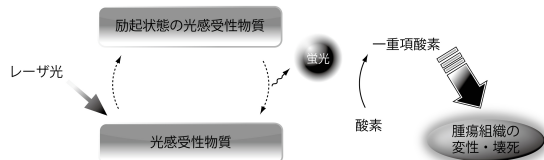
レーザ（Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation：Laser）とは、誘導放出現象を利用した光の増幅器のことであり、単色性指向性に優れ、高いパワー密度の光エネルギーを照射し得る性質を持っている。

半導体レーザは小型でガスや色素などの交換を必要としない、利便性に優れたレーザ素子である。半導体レーザの発振波長は、動作温度によりわずかに変化する。したがって、半導体レーザ素子の温度を制御することで、その出力波長を制御することができる。

2. PDTの原理

光線力学的療法（Photodynamic Therapy：PDT）は、腫瘍親和性のある光感受性物質とレーザ光との組みあわせで行う癌治療である。

光感受性物質を投与した後一定時間が経過すると、腫瘍組織に選択的に光感受性物質が集積する。そこへレーザ光を照射することにより光化学反応が引き起こされ、その結果発生した一重項酸素で腫瘍組織を変性・壊死させることができる。

一重項酸素の寿命は非常に短いため、その分散範囲は狭く、腫瘍組織を選択的に攻撃することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法（Photodynamic Therapy：PDT）に使用することを目的としたレーザ装置である。

対象疾患：原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）

【品目仕様等】

項　　目		仕　　様
レーザ光（治療モード）	波長	664 nm ± 2 nm
	照射パワー	265 mW ± 20 %
	照射パワー密度	150 mW/cm^2 ± 20 %
	照射時間	180 s ± 1 %
	照射エネルギー密度	27 J/cm^2 ± 20 %
	ビーム径※	φ12.25 mm ± 1.25 mm
	最大照射パワー	318 mW（265 mW＋20 %）

※ビーム径（1/e^2）は、ISOの定義に基づく値であり、実際にレーザ光が照射される範囲とは異なる。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用前

1) レーザ光照射開始72時間前を目安に、下記手順により使用前点検を実施する。[万一本装置が故障した時、対応が間に合わず手術が延期または中止となるため。]
   a) 本体を起動する。
   b) スタンバイ状態を確認した後、使用前点検スイッチを押す。
   c) レーザ光を照射し、連絡用コード表示部に「PASS」と表示されることを確認する。
2) 手術の22～26時間前に、タラポルフィンナトリウム（40 mg/m^2）が静脈内へ投与されたことを確認する。
3) 手術開始前に照射ユニットへ滅菌状態のドレープなどを取り付ける。

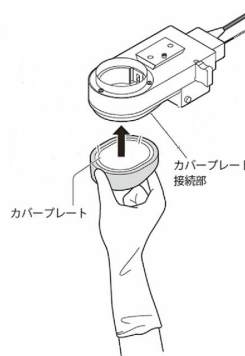
(2) 使用方法

1) フットスイッチを使用者の足元に置く。
2) 付属品である専用保護メガネを着用する。
3) 本体の電源コードのプラグを3P医用コンセントへ接続する。
4) 本体背面にある主電源スイッチを「入」にする。
5) 専用キーを電源キースイッチに挿入して右に回し、本体を起動する。初期設定が完了し、スタンバイ状態になると音で報知する。
6) スタンバイ／レディ切替ペダルを踏む。本装置はレディ状態となり、照射ユニットからガイド光が照射される。
7) 治療対象となる病巣部位に対し、2本のガイド光の交差位置が照射範囲の中心となるように、照射ユニットの位置を合わせる。
8) レーザ光照射ペダルを踏み続けると、2秒後にガイド光が停止し、レーザ光が照射される。同一部位に対して、操作パネル上の照射残り時間表示部が0になるまでレーザ光照射をすること。レーザ光照射は、3分後に自動停止する。レーザ光照射中にレーザ光照射ペダルから足を離すと、レーザ光照射が中断する。再度レーザ光照射ペダルを踏むと、レーザ光照射が中断した時点から再開される。

(3) 使用後

1) 電源キースイッチを左に回す。専用キーを外し、医療機関で定めた方法でその専用キーを保管する。
2) 主電源スイッチを「切」にする。
3) 電源コードを3P医用コンセントから取り外す。
4) 本装置が汚れた場合は、清掃する。清掃した後、本体、フットスイッチ、専用保護メガネ、電源コードなどは整理してまとめておく。

(4) 組み合わせて使用する機器

本装置では以下の仕様を満たすカバープレートを使用すること。光学的な特性は、波長664 nm ± 2 nmのレーザ光に対しては透過率95 %以上、波長532 nm ± 20 nmのガイド光に対しては透過率90 %以上。

【使用上の注意】

本装置はPDTに使用することを目的としたレーザ装置であり、下記の医薬品とあわせて使用するものである。使用にあたっては本装置の使用上の注意と同様に、当該医薬品の添付文書を熟読の上、禁忌事項、注意事項、副作用や小児、妊婦、高齢者への投与などを理解し、それらを遵守すること。

製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社
販　売　名：注射用レザフィリン®100mg

1. 使用注意

併用薬タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）を使用するにあたって、次の患者には慎重に適用すること。

1) 光線過敏症を起こすことがある医薬品を併用している患者。[患者を薄暗い室内で過ごさせるなど十分な管理を行うこと。]
2) 肝障害のある患者。[排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するおそれがある。]
3) その他タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）の添付文書で慎重投与とされている患者。

2. 相互作用

［併用注意］

心臓ペースメーカを使用している患者に使用する際は、本体と患者との距離を十分にとり、慎重に使用すること。また、患者に異常がないか常に観察し、異常を感じた場合はただちに使用を停止すること。［心臓ペースメーカが誤動作するおそれがある。］

3. 不具合・有害事象

本装置の使用に伴い、重篤な有害事象や不具合は報告されていない。治験期間中に治験機器でソフトウェアのバグが原因と推定される不具合が生じた。しかし、本装置ではソフトウェアの設計変更を実施し、以下のような不具合が生じる可能性は極めて低い。

(1) PDT に関連する有害事象等

本装置とタラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）とを用いた原発性悪性脳腫瘍の臨床試験において、安全性評価対象例 27 例中 18 例（66.7％）、60 件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、γ-GTP 上昇 16 件（59.3％）、ALT（GPT）上昇 13 件（48.1％）、AST（GOT）上昇 10 件（37.0％）、Al-P 上昇 7 件（25.9％）、LDH 上昇 6 件（22.2％）等の肝機能検査値異常であった。（原発性悪性脳腫瘍承認時）

なお、副作用等に関する情報はタラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）の添付文書を必ず参照すること。

(2) 機器の有害事象

本装置だけに関連する有害事象の報告は特にない。

(3) 不具合

治験機器の使用前点検時に、ALARM ランプ点灯という不具合が発生したが、レーザ光出力を含め他の動作には異常は認められていない。

4. 重要な基本的注意

(1) 対象疾患について

1) タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）投与時の診断のみではなく、術中所見によって悪性脳腫瘍が疑われた場合にのみ、本装置によるレーザ光照射を行うこと。
2) 臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本装置による PDT の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
3) レーザ光の組織内への透過深度及び 1 回当たりの照射範囲は限定的であるため、本装置による PDT が有用と判断される患者に対してレーザ光照射を行うこと。
4) 悪性脳腫瘍に対する本療法は、腫瘍摘出手術の術中治療という位置付けであるため、レーザ光照射前に、手術により可能な限り腫瘍を摘出すること。また、術前、術後に放射線療法、化学療法などの標準的な補助療法を行うこと。

(2) PDT に関しての留意事項

PDT を実施するために併用薬（タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg））を投与した患者に対して、以下の項目に留意すること。

1) 併用薬の投与により光感受性が高められた結果、光線過敏症を起こすことがあるので、併用薬投与後 2 週間は、直射日光を避けさせ、遮光カーテン等を用いて照度 500 ルクス以下※に調整した室内で過ごさせること。また、投与後 3 日間はサングラスをかけさせること。
   ※日本工業規格の照明基準総則（JIS Z 9110）では、保健医療施設の照明基準について、病室 100 ルクス、食堂 300 ルクス、一般検査室・診察室 500 ルクス、処置室・手術室 1 000 ルクスと規定している。
2) 併用薬投与 2 週間経過後に指、手掌背部を直射日光で 5 分間曝露させたとき、紅斑、水疱等の光線過敏反応を示した場合には、さらに 1 週間直射日光を避けさせるなどして、異常がみられなくなるまで同様の試験を繰り返すこと。なお、光線過敏反応が消失後も投与後 4 週間以内の外出に際しては帽子、手袋、長袖等の衣類やサングラスの使用により日光を避けることが望ましい。
3) 併用薬を用いて光線力学的療法を繰り返し実施した場合の安全性は確認されていない。再度併用薬を投与する場合には休薬期間を 1 ヵ月以上おき、光線過敏反応が起こらないことを確認してから実施すること。
4) 無影灯等の手術用照明は必要最小限とすること。
5) 手術中の患者の体表面が露出しないようにシーツ、カバーなどで全身を覆うこと。また、患者の眼に強い光が入射しないように覆いをかけるなどの保護手段を施すこと。
6) パルスオキシメータ等の光を測定原理とする検査測定機器を長時間継続的に装着した場合、装着部位に水疱等の反応が生じることがあるため、継続的装着を可能な限り避け、検査が必要な時点での一時的な使用に限ること。
7) 視覚誘発電位（VEP）を測定する予定の患者への併用薬の投与は避けること。［VEP 測定時の光刺激により、網膜等に損傷を引き起こすおそれがある。］

(3) レーザ光照射時の留意事項

1) PDT は局所的な治療法であり、標的部位以外には効果がない。
2) 標的部位の中心にビームの中心を合わせてレーザ光照射すること。
3) レーザ光照射範囲は直径 15 mm であるため、照射範囲内で遮光を行わないこと。［適切な治療効果が得られない可能性がある。］
4) 標的部位が隣接し、照射範囲の辺縁部が重なる場合には、慎重に照射すること。［医師主導治験では隣接照射の症例は無い。］
5) レーザ光照射のターゲットとする部位がレーザ光を照射できない場所に存在する場合は本療法の適応とはならないため、術前に腫瘍占拠部位、レーザ光照射箇所について十分に確認、検討すること。
6) 言語野や運動野などの機能的に重要な領域、脳深部あるいは摘出腔最深部など、それ以上の摘出は行わない、あるいは行えないが、残存浸潤腫瘍細胞により増悪再発する可能性が高い箇所にレーザ光を照射すること。
7) 血管閉塞による正常脳組織の虚血性壊死を避けるため、レーザ光照射に際しては、正常血管など照射対象ではない部分に、レーザ光を透過しない滅菌遮光シート（医師主導治験では滅菌されたアルミ箔を使用した）で覆うなど、正常血管保護の方策をとること。［国内臨床研究において、過剰照射を行うと血管閉塞、血栓が生じたとの報告があるため。］
8) 本装置の用法用量を遵守し、必ず自動停止するまでレーザ光を照射すること。
9) ガイド光を使用し、交差位置にレーザ光を照射すること。
   ［照射距離が適切でない場合、過剰照射で患者に障害が生じたり、過少照射で十分な治療効果が得られないおそれがある。］
10) 本装置は、術中蛍光診断薬や脳血管造影剤等の薬剤に対する光源として使用できない。またこれらの薬剤と併用した場合の、安全性・有効性が確認されていないので、これらの薬剤を投与しての PDT は十分な配慮を行い慎重に施行すること。
11) レーザ光照射前に出血が無いことを確認し、レーザ光照射を行うこと。また、レーザ光照射中に出血が認められた場合には、レーザ光照射を中断し、照射部位を止血し再度照射すること。［レーザ光が血液により遮断され病巣部位にレーザ光が深達せず、十分な治療効果が得られないおそれがある。］
12) レーザ光照射前に、原則として術中迅速病理診断を実施し、その他の情報も含めて、総合的にレーザ光照射の可否を判断すること。

(4) 使用に際しての注意事項

1) 傾斜、高湿などにより悪影響の生じるおそれのあるところに保管、設置しないこと。また、化学薬品の保管場所に保管しないこと。
2) 使用者は、本体背面のファンをふさぐことのないようにすること。

3) 光ケーブルにキズ、汚れ、破損などが生じた場合や、レーザ光照射形状に異常が生じた場合は、速やかにサービス窓口に連絡すること。
4) 光ケーブルが緩やかな状態に保たれるように使用すること。
5) 光ケーブルを折り曲げたり、結んだりしないこと。また、強く引っ張ったり衝撃を与えないこと。その他のケーブル類も引っ張るなどの無理な力をかけないように使用すること。
6) 本装置および患者に異常があったときは、ただちにレーザ光照射を中止すること。
7) MRI 装置の周辺（5 ガウスライン内）に本体を入れないこと。
［本体が MRI 装置に引き込まれるおそれがある。］

(5) 使用後の注意事項

1) 照射ユニットの光学部品が汚れた場合は、サービス窓口に清掃を依頼すること。

5. 高齢者への適用

タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）での有効性・安全性が確立していないため、レーザ光照射は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）での有効性・安全性が確立していないため、レーザ光照射は慎重に行うこと。

7. 小児等への適用

タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）での有効性・安全性が確立していないため、レーザ光照射は慎重に行うこと。

【臨床成績】[1]

術前画像診断により原発性悪性脳腫瘍が疑われる患者を対象に、臨床試験を行った。光線力学的療法施行 12 ヵ月後の全生存率を主要評価項目とした。

有効性解析対象 22 例のうち、中央病理診断による組織型は、膠芽腫 13 例、退形成性星細胞腫 3 例、退形成性乏突起こう腫及び退形成性乏突起星細胞腫各 2 例、膠肉腫及び、退形成性変化に伴う毛様細胞性星細胞腫各 1 例であった。腫瘍摘出度は、全摘出 8 例、亜全摘出 11 例、部分摘出 3 例であった。

術中に光線力学的療法を施行し、術後放射線化学療法等の標準治療を行った際の 12 ヵ月全生存率は、有効性解析対象 22 例では 95.5 %、初発膠芽腫 13 例では 100 % であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

1. 貯蔵・保管方法

使用時・保管時は次の条件を満たすこと。

(1) 使用環境（本装置）

・周囲温度：15 ℃ ～ 35 ℃
・相対湿度：30 %RH ～ 80 %RH（ただし結露しないこと）
・気　　圧：800 hPa ～ 1 060 hPa

(2) 保管環境（本装置）

・周囲温度：-10 ℃ ～ 50 ℃
・相対湿度：30 %RH ～ 85 %RH（ただし結露しないこと）
・気　　圧：800 hPa ～ 1 060 hPa

(3) 保管条件

1) 次回使用時までの貯蔵・保管方法
本体、照射ユニット、光ケーブル、電気ケーブル、電源コードは、設置した状態のまま保管すること。
また、専用保護メガネ、フットスイッチは、本体周辺に保管すること。

2. 耐用期間

5 年（本装置）【自主基準】

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理、部品交換を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

レーザ光照射開始 72 時間前を目安に「使用前点検スイッチ」によりレーザ光照射を含めた動作チェックを行うこと。機器に異常が発生した場合は、操作パネル上の連絡用コード表示部に従うこと。

(2) 術前点検

本装置の外観や動作に異常がないことを確認すること。

(3) 使用後点検

使用後、次回に備えて本装置の外観や動作に異常がないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

保守点検では、本装置の保守のための点検や整備、部品交換などを行う。使用者および患者の安全確保と装置の性能維持のため、年 1 回定期点検を行うこと。

【承認条件】

1. 脳腫瘍摘出術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができ、かつ、同術中の病理検査が可能な体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【包装】

1 台単位で梱包。

＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

[1] Muragaki Y, et. al.: Phase II Clinical Study on Intraoperative Photodynamic Therapy with Talaporfin Sodium and Semiconductor Laser in Patients with Malignant Brain Tumors. J. Neurosurgery, 2013

文献請求先

パナソニック ヘルスケア株式会社
マーケティング本部
〒105-8433
東京都港区西新橋 2-38-5 西新橋ＭＦビル
＊　電話 (0120)-876-560

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

パナソニック ヘルスケア株式会社
〒105-8433
東京都港区西新橋 2-38-5 西新橋ＭＦビル
電話 (0120)-878-382

製造元

パナソニック ヘルスケア株式会社